＊2011年1月4日改訂（第2版）
2009年3月19日作成（新様式第1版）

医療機器承認番号 ：21500BZZ00093000

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 人工心肺用回路システム JMDNコード：70524100

# 人工心肺回路

（熱交換器）

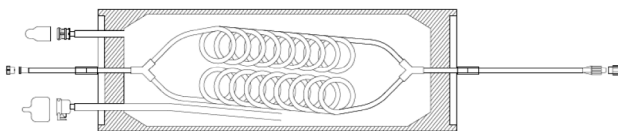
再使用禁止

【警告】
患者によっては治療中に重篤な症状が現れることがあるので【使用上の注意】に特に注意すること。（有害事象の項参照）

【禁忌・禁止】
再使用禁止

## 【形状・構造及び原理等】

1．本品は、滅菌された体外循環回路であり、概略は以下の通りである。
2．各回路及び部品は省略、または追加される場合もある。
3．本品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ－2－エチルヘキシル）を使用している。

熱交換器（冷却バッグ）

## 【使用目的、効能又は効果】

1．開心術時における人工心肺用回路。
2．本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

## 【品目仕様等】

気密性
内圧39.2kPaのゲージ圧10分間空気を送り込むとき、継ぎ目及び連結部より空気漏れがないこと。

## 【操作方法又は使用方法等】

1．洗浄及びプライミング
（1）使用期限内であることを確認の上、使用直前に本品が汚染されないよう包装から取り出す。
（2）人工心肺回路の接続時には、汚染などが起こらないよう十分注意し接続すること。
（3）接続後コネクターなどを増し締めし、ゆるみや脱落がないことを確認すること。

2．使用開始
（1）使用を実際に開始する場合は、装置に添付された添付文書または取扱説明書を熟読の上、操作方法を正しく守ること。
（2）体外循環の準備が完了していることを確認後、使用を開始すること。

3．使用後
終了後は医療廃棄物として適正に処理すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1．関連機器の使用については、その機器の添付文書に従うこと。
2．包装開封後は直ちに使用すること。
3．接続部が確実に接続されていることを確認すること。
4．本品は一回限りの使用で、使い捨てとする。

## 【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
1．使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。[1,2)]
2．脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びコネクターのひび割れについて注意すること。［薬液により三方活栓及び延長チューブなどのメスコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤などの投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び過度な増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。］[1,2)]
3．ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。[1,2)]
4．本品は熟練した医師又はその監督、指示、指導の下で使用すること。
5．体外循環が危険と判断される患者への使用は十分注意すること。
6．万一、包装の破損や、本品に異常が認められた場合は使用しないこと。
7．本品に薬剤がかかるとひび割れが生じる危険性がある。アルコール等の消毒剤、局所麻酔剤、脂肪乳剤等が付着しないようにすること。
8．体外循環中は異常がないことを常時監視すること。
9．使用中に本品に血液・補液の漏れ、エアーの吸い込みなどの異常が生じた場合は、直ちに医師の指示に従い処置すること。
10．チューブを鉗子等でクランプする場合、鉗子等で傷つけないよう注意すること。
11．使用済みの本品を廃棄する場合には、周囲の環境を汚染しないように注意すること。また、血液による感染を防ぐため、医療廃棄物として適正に処理すること。
12．本品は、可塑剤であるフタル酸ジ–2–エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので、注意すること。
13．熱交換器(冷却バッグ)、液体をバッグ内に送液する場合は、送液圧が39.2kPa(0.4kgf/cm$^2$)以下であること。
14．熱交換器(冷却バッグ)は、経時的に耐圧強度が変化する可能性があるため、長時間の使用に注意し、必要があれば交換すること。
15．本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。[3)]

＜有害事象＞
一般的に治療中又は終了後に患者に以下のような有害事象が発生することが報告されている。
血液凝固異常
体外循環開始前には必ずACT値（活性血液凝固時間）を確認し体外循環開始後も回路内での血栓形成の有無の観察やACT値の定期的なチェックを行うこと。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞
水濡れに注意し、直射日光・紫外線・高温多湿を避けて保存すること。

＜有効期間・使用の期限＞
箱の使用期限欄を参照のこと。［自己認証（当社データ）による］

取扱説明書を必ずご参照下さい。

HL2–06–01

【包装】
1セット／箱、10セット／箱

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞
1）日本医療器材工業会ポリカーボネート対応ワーキンググループ：ポリカーボネート製三方活栓のクラックに関する試験報告書1（脂肪乳剤での試験結果）（2003）
2）日本医療器材工業会ポリカーボネート対応ワーキンググループ：ポリカーボネート製三方活栓のクラックに関する試験報告書2（脂肪乳剤を除く油性成分、溶解補助剤）（2003）
3）日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工学会：人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン

＊＜文献請求先＞
川澄化学工業株式会社
〒108–6109
東京都港区港南２丁目１５番２号　品川インターシティＢ棟
TEL 03（5769）2600

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
＊製造販売業者
川澄化学工業株式会社
〒108–6109
東京都港区港南２丁目１５番２号　品川インターシティＢ棟
TEL 03（5769）2600
＊製造業者
川澄化学工業株式会社

川澄化学工業株式会社